ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE

RENAR Cod: **P-04**

Data aprobării: 21.05.2013

Data intrării în vigoare: 21.05.2013

APROBAT:
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

Exemplar nr.

ELABORAT:

Mihaela SANDU
Manager Proficiency Testing

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

VERIFICAT:

Cristina STOIAN
Manager Calitate

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. REFERINŢE

SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditatează organisme de evaluare a conformităţii;
EA-2/14:2008 Procedure for Regional Calibration ILCs in support of the EA MLA;
EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
ILAC-P9:11 / 2010 ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities;
SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru încercările de competenţă

2. SCOP

Această politică stabileşte liniile directoare şi principalele repere pentru realizarea de către executivul RENAR a activităţilor specifice de evaluare a competenţei tehnice a laboratoarelor prin încercări de competenţă/comparări interlaboratoare.
Politica se aplică atât laboratoarelor de încercări / etalonări care solicită acreditarea cât şi laboratoarelor de încercări / etalonări acreditate.
De asemenea, această politică se aplică, acolo unde este cazul şi organismelor de inspecţie acreditate referitor la activităţile de încercări.

3. DEFINIŢII

Se utilizează definiţiile din SR EN ISO/CEI 17043:2010 şi EA EA-4/18:2010.

3.1 Încercare de Competenţă (PT) – evaluare a performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

3.2 Comparare Interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare şi evaluare a unor măsurări sau încercari pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate.

3.3 Tehnică de măsurare - proces de încercare/etalonare/identificare a proprietăţii, inclusiv orice pre-tratament al eşantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu ICP-MS, duritate Rockwell, PCR, microscopie, măsurare de forţă).

3.4 Nivel de participare - număr de sub-discipline pe care laboratorul le identifică în domeniul său de acreditare, şi, implicit, număr de teste de competenţă specifice care trebuie considerate pentru participare.

3.5 Sub-disciplină - domeniu de competenţă tehnică definit de cel puţin o tehnică de măsurare, o proprietate şi un produs care sunt corelate (de exemplu determinare arseniu în sol prin ICP-MS).

3.6 Frecvenţa de participare – cât de des determină laboratorul nevoia de a participa în încercări de competenţă pentru o subdisciplibă stabilită, aceasta putând varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

4. POLITICA

4.1 RENAR consideră participarea cu rezultate satisfăcătoare la încercări de competenţă ca fiind un mijloc important de demonstrare a competenţei tehnice a laboratoarelor. Participarea la încercări de competenţă reprezintă şi o modalitatea adecvată de instruire a laboratorului şi de management al riscului. RENAR a dezvoltat şi implementat schemă de acreditare furnizori de încercări de competenţă.
Politica RENAR este ca toate laboratoarele acreditate să participe la încercări de competenţă, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile, competente şi relevante pentru domeniul lor acreditat la nivel naţional, european sau internaţional.

4.2 La solicitarea RENAR, laboratoarele acreditate trebuie să participe în acele încercări de competenţă organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaştere, de exemplu EA sau APLAC.

4.3 Laboratoarele trebuie să îşi stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competenţă şi să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competenţă disponibile şi relevante.

4.4 Laboratoarele trebuie să aibă criterii pentru selectarea furnizorilor de scheme de încercări de competenţă şi să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competenţă disponibile şi relevante.

4.5 În cazul în care nu există încercări de competenţă disponibile şi relevante pentru o anumită încercare/etalonare, pentru asigurarea calităţii rezultatelor laboratoarele trebuie să utilizeze cu regularitate materiale de referinţă certificate, încercări sau etalonări replicate, folosind aceleaşi metode sau metode diferite etc.

4.6 Laboratoarele trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor obţinute în urma participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate.

4.7 Laboratoarele acreditate trebuie, ca o cerinţă minimă, să participe cu rezultate satisfăcătoare la o schemă de încercări de competenţă pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor acreditat. În domeniile reglementate, frecvenţa de participare a laboratoarelor acreditate în încercări de competenţă trebuie să ţină cont şi de reglementările în vigoare. Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare în încercări de competenţă sunt documentate în EA-4/18:2010.

4.8 Laboratoarele care solicită acreditarea trebuie să prezinte dovezi de participare cu rezultate satisfăcătoare la cel puţin o schemă de încercări de competenţă unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor, precum şi criterii corespunzătoare

de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

4.9 Echipa de evaluare RENAR analizează la supraveghere performanţa laboratorului în conformitate cu proceduri care iau în considerare participarea şi performanţa laboratorului în cadrul încercărilor de competenţă pentru fiecare domeniu de acreditare şi le consemnează în Raportul de evaluare.

4.10 RENAR recunoaşte schemele de încercări de competenţă furnizate de:

- furnizori de încercări de competenţă acreditaţi conform cerinţelor SR EN ISO CEI 17043:2010;
- autorităţi de reglementare în domenii reglementate;
- scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC;
- institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie.

În cazul în care nici una din situaţiile de mai sus nu este aplicabilă, laboratorul trebuie să evalueze furnizorul de încercări de competenţă (pct. 4.6 ISO IEC 17025 şi ISO 15189) urmărind cerinţele lui SR EN ISO CEI 17043.

4.11 Informaţii privind furnizorii de programe PT / scheme ILC şi modalităţi de accesare a acestora sunt publicate şi pe pagina de web a RENAR.

5. MODIFICĂRI FAŢĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

La punctul 4.10 s-a eliminat “sau Guide ISO CEI 43-1 sau Guide ILAC G13;”

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Cod: **P– 05**

Data aprobării: 16.07.2013

Data intrării în vigoare: 16.07.2013
(perioadă de tranziție: până la 01.01.2014)

Exemplar nr.

ELABORAT

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

APROBAT
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Dr. h.c. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

VERIFICAT

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1.1. SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii;
1.2. ILAC P10 Policy on Traceability of Measurement Results

2. SCOP

Prezentul document descrie politica RENAR privind cerinţele de trasabilitate metrologică din SR EN ISO/IEC 17025:2005 „Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări”, SR EN ISO 15189:2007 „Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă” (SR EN ISO 15189:2013) şi SR EN ISO/IEC 17020 „Criterii generale pentru funcţionarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecţii”.

3. TERMENI ŞI DEFINIŢII

Prezentul document utilizează termenii definiţi în Anexa 1, în acord cu JCGM 200:2008 “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” şi ISO Guide 30:1992 “Terms and definitions used in connection with reference materials”.

4. POLITICA RENAR PRIVIND TRASABILITATEA

4.1. PENTRU ETALONĂRI

Pentru echipamentele şi etaloanele de referinţă critice, conform 5.6.1, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 5.6.2.1.1 şi 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de:

1. *Un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul şi incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului BIPM CIPM MRA, pe certificatele de etalonare*.

sau

2. *Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*

sau

3a. *Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA*.
RENAR recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (Anexa B din KCDB), pentru cel puţin un CMC conex.

sau

3b. *Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*
În această situaţie, laboratorul solicitant, care demonstrează trasabilitatea pe această cale, trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi estimarea incertitudiunii de măsurare, iar RENAR trebuie să le evalueze, pe baza cerinţelor descrise în SR EN ISO 17025.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege întâi ruta 3a.

Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI, în vederea îndeplinirii cerinţei 5.6.2.1.2, din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este:

4. *Cerinţa 5.6.2.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 3 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa 5.6.2.1.2 şi de a furniza dovezi că aceasta este îndeplinită. Aceste dovezi vor fi documentate şi documentaţia va fi evaluată de RENAR*.

4.2. PENTRU ÎNCERCĂRI

Pentru laboratoare de încercare acreditate în acord cu SR EN ISO/IEC 17025:2005, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate în acord cu SR EN ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013), politica RENAR este:

5. În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ (echipamente critice) asupra rezultatului sau a incertitudinii de măsurare, pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv, a cerinţei 5.6.3 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (Capitolul 4.1 sub-punctele de la 1 la 4).

6. *În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.*

Pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv a cerinţei 5.6.3, paragraful 2 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică precum cea precizată în Capitolul 4.1, sub-punctul 4.

4.3. ÎN CAZUL ÎN CARE TRASABILITATEA ESTE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINŢĂ

Pentru cerinţele incluse în SR EN ISO/IEC 17025:2005 privind utilizarea de materiale de referinţă (5.6.3.2), politica RENAR este:

7. *Valorile Materialelor de Referinţă produse de un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat şi incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau ale Materialelor de Referinţă produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers", în combinaţie cu ISO/IEC 17025:2005, sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
8. *Valorile Materialelor de Referinţă acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
9. *Pentru Materialele de referinţă produse de producători ne-acreditaţi şi care sunt critice pentru executarea încercării, laboratorul va demonstra că fiecare material de referinţă sau material de referinţă certificat este convenabil pentru utilizarea sa intenţionată, aşa cum este cerut de pct. 4.6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 sau ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013).*

4.4. PENTRU ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Politica RENAR de trasabilitate se aplică şi pentru laboratoare care sunt parte a altor organisme de inspectie sau sub-contractante ale acestora.

4.5. PENTRU ETALONĂRILE INTERNE (IN-HOUSE)

Politica RENAR este aceeaşi ca şi pentru etalonarea internă, aşa cum este descrisă în Capitolul 4.1.
RENAR evaluează, pe tot parcursul procesului de acreditare, dovezile de trasabilitate furnizate de laboratorul care efectuează etalonări interne, pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu sunt incluse în domeniul de acreditare al laboratorului.

5. CĂI DE IMPLEMENTARE

Prezenta politica are perioada de tranziție până la 01.01.2014.
Căile de implementare şi dovezile de competenţă tehnică pentru îndeplinirea politicii din Capitolul 4.1 (pct. 3a şi 3b), Capitolul 4.2 (pct.5) , Capitolul 4.3 şi Cap. 4.4 sunt documentate într-un GHID DE APLICARE, elaborat de RENAR, în termen de max. 60 de zile de la aprobarea prezentei politici.

6. COLABORAREA DINTRE RENAR ŞI INM PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Diseminarea unităţilor de la etaloanele naţionale şi a capabilităţii de măsurare, de la INM, la laboratoare acreditate, este esenţială pentru a obţine încrederea utilizatorilor într-un sistem naţional de măsurare.

Este stabilită o relaţie coerentă şi eficientă dintre INM şi RENAR, pentru utilizarea, de către RENAR, a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informaţii de intrare necesare.

7. MODIFICĂRI FAŢĂ DE EDIŢIA ANTERIOARĂ

Prezenta politică este un document refăcut, cu mai multe modificări faţă de ediţia anterioară.

ANEXA 1
Termeni şi definiţii

Capabilitate de Măsurare şi Etalonare, CMC: o capabilitate de etalonare şi măsurare disponibilă clienţilor în condiţii normale:

a) aşa cum este publicată în baza de date a BIPM de comparări (KCDB) a CIPM MRA; sau
b) aşa cum este descrisă în domeniul de acreditare acordat de un semnatar al Aranjamentului ILAC)

Atunci când se utilizează termenul de INM, el este utilizat astfel încât să includă fie un institut de metrologie naţional sau un institut desemnat în cadrul CIPM MRA [CIPM MRA-D-04 Version 2]

Echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare şi care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de măsurare a rezultatului încercării sau etalonării [ILAC-P10:2002].

***NOTĂ*:** În cadrul prezentei politici, RENAR consideră ca fiind semnificativă orice contribuţie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contribuţie de incertitudine pentru metoda de încercare.

Etalon: materializarea definiţiei unei mărimi date, cu o valoare determinată şi o incertitudine de măsurare asociată, utilizată ca referinţă [VIM 5.1 (6.1)]

NOTA 1 — «Materializarea definiţiei unei mărimi date» poate fi furnizată de un sistem de măsurare, o măsură materializată sau un material de referinţă.
NOTA 2 — Un etalon este frecvent utilizat ca referinţă în obţinerea valorilor măsurate şi a incertitudinilor de măsurare asociate pentru alte mărimi de aceeaşi natură, stabilind astfel o trasabilitate metrologică prin etalonarea altor etaloane, mijloace de măsurare sau sisteme de măsurare.
NOTA 3 — Termenul „materializare" este utilizat aici în sensul cel mai general. El denumeşte trei proceduri:

- prima procedură constă în realizarea fizică a unităţii de măsură pornind de la definiţia sa;
- a doua procedură, denumită „ reproducere" constă , nu numai în realizarea unităţii de măsură pornind de la definiţia sa, dar şi în construirea unui etalon reproductibil, bazat pe un fenomen fizic, de exemplu utilizarea laserilor stabilizaţi în frecvenţă pentru a construi un etalon al metrului, utilizarea efectului Josephson pentru volt sau a efectului Hall cuantic pentru ohm;
- a treia procedură constă în adoptarea, ca etalon, a unei măsuri materializate. Acesta este cazul etalonului de 1 kg.

NOTA 4 — În exprimarea unui rezultat de măsurare obţinut prin utilizarea unui etalon, incertitudinea standard asociată etalonului este totdeauna o componentă a incertitudinii standard compuse (a se vedea Ghid ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4). Adesea, această componentă este mică comparativ cu alte componente ale incertitudinii standard compuse.
NOTA 5 - Valoarea mărimii şi incertitudinea de măsurare trebuie determinate in momentul utilizării etalonului.

Etalonare: operaţie care, în condiţii specificate:

- în prima etapă, stabileşte o relaţie între valorile şi incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane şi de indicaţiile corespunzătoare cu incertitudinile de măsurare asociate;
- în a doua etapă, este utilizată această informaţie pentru stabilirea unei relaţii care să permită obţinerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicaţie [VIM 2.39(6.11)]

NOTA 1 — O etalonare poate fi exprimată sub forma unui enunţ, a unei funcţii de etalonare, a unei diagrame de etalonare, a unei curbe de etalonare sau a unui tabel de etalonare. În anumite cazuri, aceasta poate consta dintr-o corecţie aditivă sau multiplicativă a indicaţiei cu o incertitudine de măsurare asociată.
NOTA 2 — Etalonarea nu trebuie confundată cu reglarea unui sistem de măsurare, adesea denumit impropriu autoetalonare, nici cu verificarea etalonării.
NOTA 3 — Adesea, numai prima etapă a definiţiei este percepută ca fiind etalonare.

Etalonare internă: etalonare efectuată de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu este inclusă în domeniul de acreditare al laboratorului [ILAC P10]

Institut Naţional de Metrologie (INM): institut care, prin decizie naţională, este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea etaloanelor naţionale, pentru furnizarea trasabilităţii recunoscută internaţional la SI, pentru asigurarea adecvării acestor etaloane la cerinţele naţionale şi pentru furnizarea expertizei şi cunoştinţelor metrologice utilizatorilor prin servicii de etalonare de înaltă exactitate, instruire, consultanţă sau prin alte forme de asistenţă tehnică [Ghid EURAMET 10/2010].

NOTĂ — Institutele desemnate în condiţiile CIPM MRA acţionează ca un INM.

Incertitudine de măsurare: parametru ne negativ care exprimă dispersia valorilor atribuite unui măsurand, pe baza informaţiilor utilizate [VIM 2.26 (3.9)]

NOTA 1 - Incertitudinea de măsurare include componente care provin de la efecte sistematice, cum sunt componentele asociate corecţiilor şi valorilor atribuite etaloanelor, precum şi incertitudinea de definire. Uneori efectele sistematice estimate nu sunt corectate dar în schimb, sunt incluse componente ale incertitudinii de măsurare asociate.
NOTA 2 — Parametrul poate fi, de exemplu, o abatere standard denumită incertitudine standard (sau un multiplu specificat al acesteia), sau semi-intervalul cu un nivel de încredere determinat.
NOTA 3 — Incertitudinea de măsurare cuprinde, în general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de măsurare pornind de la distribuţia statistică a valorilor din seria de măsurări şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de măsurare, pot, de asemenea, să fie caracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la funcţiile densităţii de probabilitate bazate pe experienţă sau alte informaţii.
NOTA 4 - În general, pentru informaţiile date, se subîntelege că incertitudinea de măsurare este asociată unei valori determinate atribuită măsurandului. O modificare a acestei valori determină o modificare a incertitudinii asociate.

Lanţ de trasabilitate: succesiune de etaloane şi etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între un rezultat al unei măsurări şi o referinţă [VIM 2.42]

NOTA 1 — Un lanţ de trasabilitate metrologică este definit prin intermediul unei ierarhii de etalonare.
NOTA 2 — Lanţul de trasabilitate metrologică este utilizat pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatului unei măsurări.
NOTA 3 — O comparaţie între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii de măsurare atribuite unuia din etaloane.

Material de Referinţă: material suficient de omogen şi stabil în ceea ce priveşte proprietăţile specificate, care este adecvat utilizării prevăzute pentru o măsurare sau la o examinare a proprietăţilor calitative [VIM 5.13 (6.13)]

NOTA 1 — Examinarea unei proprietăţi calitative presupune atribuirea unei valori şi a incertitudinii asociate unui alt material. Această incertitudine nu este o incertitudine de măsurare.
NOTA 2 — Materialele de referinţă cu sau fară valori nominale pot fi utilizate pentru controlul fidelităţii de măsurare, dar numai materialele cu valori nominale pot fi utilizate la etalonare sau la verificarea justeţii de măsurare.
NOTA 3 — Materialele de referinţă cuprind materiale caracterizate prin mărimi şi materiale caracterizate prin proprietăţi calitative.
NOTA 5 - Unele materiale de referinţă au valori atribuite care sunt trasabile metrologic la o unitate de măsură din afara unui sistem de unităţi. Aceste materiale includ vaccinuri ale căror Unităţi Internaţionale (UI) au fost atribuite de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.
NOTA 6 — Într-o măsurare dată, un anumit material de referinţă nu poate fi utilizat decât pentru etalonare sau pentru asigurarea calităţii.

Material de Referinţă Certificat: **material de referinţă**, însoţit de documentaţia eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate [VIM 5.14 (6.14)]

NOTA 1 — Documentaţia menţionată este dată sub forma unui «certificat» (a se vedea ISO Ghid 31:2000).
NOTA 2 — Proceduri pentru producţia şi certificarea materialelor de referinţă certificate sunt date, de exemplu, în ISO Ghid 34 şi ISO Ghid 35.
NOTA 3 — În această definiţie, termenul «incertitudine» poate desemna fie o incertitudine de măsurare, fie o incertitudine asociată valorii unei proprietăţi calitative ca, de exemplu, identitate sau secvenţă Termenul «trasabilitate» poate desemna fie trasabilitatea metrologică a valorii unei mărimi, fie trasabilitatea valorii unei proprietăţi calitative.
NOTA 4 — Valorile mărimilor specificate ale materialelor de referinţă certificate necesită o trasabilitate metrologică cu o incertitudine de măsurare asociată (a se vedea Accred. Qual. Assur.: 2006).

Sistemul Internaţional de Unităţi (SI): Sistem de unităţi bazat pe şapte unităţi fundamentale: metru, kilogram, secundă, amper, kelvin, candelă, cantitate de substanţă [Rezoluţia 12 a celei de-a 11-a CGPM şi Rezoluţia 3 a celei de-a 14-a CGPM]

Trasabilitate: proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări**,** fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare [VIM 2.41 (6.10)]

NOTA 1 — Referinţa menţionată în definiţie poate fi o definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare**,** inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau un etalon.
NOTA 2 — Trasabilitatea metrologică necesită existenţa unei ierarhii de etaloane.
NOTA 3 — Specificaţia referinţei trebuie să cuprindă data la care a fost utilizată această referinţă pentru stabilirea unei ierarhii de etalonare, precum şi alte informaţii metrologice relevante, cum ar fi data la care a fost efectuată prima etalonare din ierarhia de etalonare.
NOTA 4 — Pentru măsurări cu mai mult de o singură mărime de intrare în modelul de măsurare, fiecare valoare de intrare trebuie să fie ea însăşi trasabilă metrologic iar ierarhia de etalonare poate să ia forma unei structuri ramificate sau a unei reţele. Efortul implicat in stabilirea trasabilităţii metrologice pentru fiecare valoare de intrare trebuie să fie proporţional cu contribuţia sa relativă la rezultatul măsurării.
NOTA 5 — Trasabilitatea metrologică a unui rezultat al măsurării nu garantează absenţa erorilor umane sau că incertitudinea de măsurare este adecvată scopului propus.
NOTA 6 — O comparare între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii atribuită unuia dintre etaloane.
NOTA 7 — ILAC consideră că elementele necesare pentru a confirma trasabilitatea metrologică sunt un lanţ neîntrerupt de trasabilitate metrologică faţă de un etalon internaţional sau naţional, o incertitudine de măsurare documentată, o procedură de măsurare documentată, o competenţă tehnică recunoscută, trasabilitatea metrologică la SI şi intervalele dintre etalonări (a se vedea ILAC P-10:2002).
NOTA 8 — Termenul abreviat «trasabilitate» este uneori utilizat pentru a denumi «trasabilitatea metrologică» dar şi alte concepte, cum ar fi trasabilitatea unui eşantion, a unui document, a unui instrument sau a unui material, unde intervine istoricul (traseul) unei entităţi. Este, deci preferabil să se utilizeze termenul complet „trasabilitate metrologică", dacă există riscul unei confuzii.

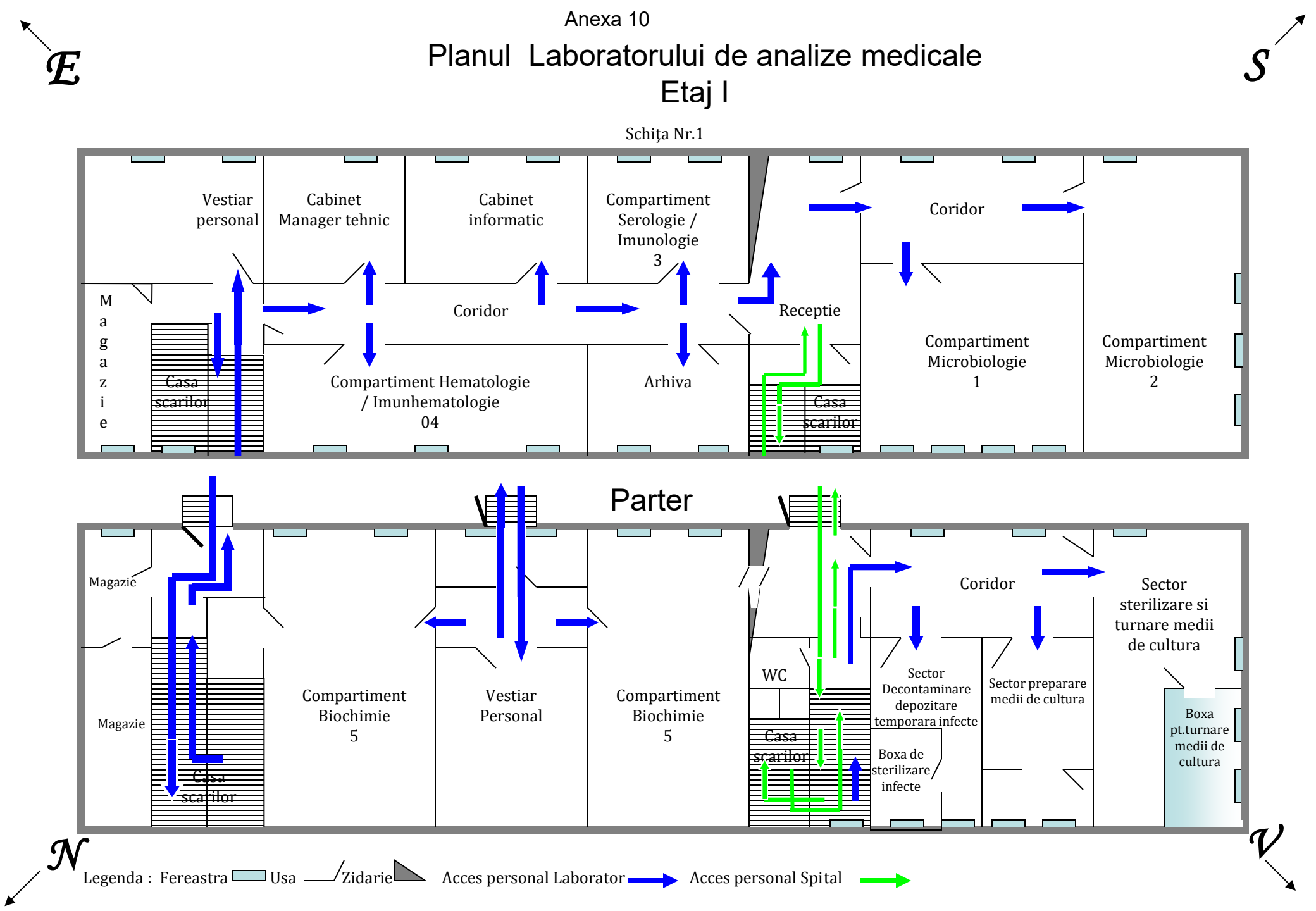
Trasabilitate la o unitate de măsură: trasabilitate metrologică în care referinţa este definiţia unei unităţi de măsură sub forma realizării sale practice [VIM 2.43]

NOTĂ — Expresia «trasabilitate la SI» semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internaţional de Unităţi.

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2